



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

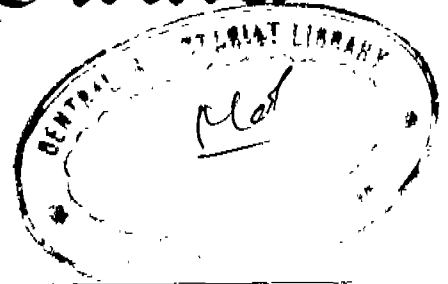
EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खंड (i)

PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY



सं. 528 ]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अक्टूबर 19, 2001/आश्विन 27, 1923

No. 528]

NEW DELHI, FRIDAY, OCTOBER 19, 2001/ASVINA 27, 1923

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

( स्वास्थ्य विभाग )

अधिसूचना

नई दिल्ली, 19 अक्टूबर, 2001

सा.का.नि. 785(अ).— ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिन्हें केन्द्रीय सरकार, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात्, ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार, ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए जिनके उनसे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को उपलब्ध करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा ;

आक्षेप और सुझाव, यदि कोई हो, सचिव, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली 110011 को भेजे जा सकेंगे ;

किन्हीं ऐसे आक्षेपों और सुझावों पर जो उक्त प्रारूप नियमों की बाबत किसी व्यक्ति से ऊपर विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पूर्व प्राप्त हो, केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा ।

प्रारूप नियम

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2001 है ।

(2) ये राजपत्र में इनके अंतिम प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे ।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 के (जिन्हें इसमें इसके पश्चात् उक्त नियम कहा गया है) नियम 69 में उपनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“ (6) जहां नियम 122 ड. में यथापरिभाषित नई ओषधि की सीमा के अंतर्गत आने वाली ओषधि विनिर्मितियों के विनिर्माण के लिए इस नियम के अधीन कोई आवेदन किया जाता है वहां ऐसे आवेदन के साथ नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से आवेदक के पक्ष में लिखित अनुमोदन भी होगा ।” ।

3. उक्त नियमों के नियम 71 के उपनियम (6) में खंड (iv) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“ (v) पेटेंट या सांपत्तिक औषधियों के पास नियम 122 ड. में यथापरिभाषित नई ओषधि की सीमा के अंतर्गत आने वाली ओषधि विनिर्मितियों का विनिर्माण करने के लिए नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से आवेदक के पक्ष में लिखित अनुमोदन है ।” ।

4. उक्त नियमों के नियम 75 में उपनियम (5) के पश्चात् निम्नलिखित उपनियम अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“ (6) जहां नियम 122 ड. में यथापरिभाषित नई ओषधि की सीमा के अंतर्गत आने वाली ओषधि विनिर्मितियों के विनिर्माण के लिए इस नियम के अधीन कोई आवेदन किया जाता है वहां ऐसे आवेदन के साथ नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से आवेदक के पक्ष में लिखित अनुमोदन भी होगा ।” ।

5. उक्त नियमों के नियम 76 के उपनियम (7) में खंड (iv) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :-

“ (v) पेटेंट या सांपत्तिक औषधियों के पास नियम 122 ड. में यथापरिभाषित नई ओषधि की सीमा के अंतर्गत आने वाली ओषधि विनिर्मितियों का विनिर्माण करने के लिए नियम 21 के खंड (ख) में यथापरिभाषित अनुज्ञापन प्राधिकारी से आवेदक के पक्ष में लिखित अनुमोदन है ।” ।

[सं. एक्स-11014/4/2000-डीएमएस एंड पीएफए]

दीपक गुप्ता, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण.**—1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के उस प्रकाशन में अंतर्निहित है जिसमें औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1940 और नियम (पीडीजीएस-61) तथा सा.का.नि. 700(अ) तारीख 28-9-2001 के द्वारा अंतिम संशोधन भी है ।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE****(Department of Health)****NOTIFICATION**

New Delhi, the 19th October, 2001

**G.S.R. 785(E).**— The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby; and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Objections or suggestions if any, may be addressed to the Secretary, Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhawan, New Delhi-110011.

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

**DRAFT RULES**

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2001.

(2) They shall come into force on the date of their final publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, (hereinafter referred to as the said rules), in rule 69, after sub-rule (5), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

“(6) Where an application under this rule is for the manufacture of drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, such application shall also be accompanied with approval in writing in favour of the applicant, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21.”.

3. In sub-rule (6), of the rule 71 of the said rules, after the clause (iv), the following clause shall be inserted, namely:-

"(v) have the approval, in writing, in favour of the applicant to manufacture drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21."

4. In rule 75 of the said rules, after sub-rule (5), the following sub-rule shall be inserted, namely:-

"(6) Where an application under this rule is for the manufacture of drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, such application shall also be accompanied with approval in writing in favour of the applicant, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21."

5. In sub-rule (7) of rule 76 of the said rules, after the clause (iv), the following clause shall be inserted, namely:-

"(v) have the approval, in writing, in favour of the applicant to manufacture drug formulations falling under the purview of new drug as defined in rule 122-E, from the licensing authority as defined in clause (b) of rule 21."

[No. X-11014/4/2000-DMS & PFA]

DEEPAK GUPTA, Jt. Secy..

**Foot Note.**—The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended upto 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 and the Rules (P DGHS-61) and last amended vide G.S.R. 700(E) dated 28-9-2001.